



2024/2078

1.8.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2078 VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2024

tot weigering van de verlenging van de vergunning voor SmokEz Enviro-23 (SF-006) als primair rookaromaproduct

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 3706)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's ⁽¹⁾, en met name artikel 12, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 2065/2003 is bepaald dat alleen rookaroma's die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten primaire rookaromaproducten ("de EU-lijst") in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) De EU-lijst is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld. SmokEz Enviro-23 (SF-006) was in die lijst opgenomen met een vergunning die geldig was tot 1 januari 2024.
- (3) Bij brief van 27 juni 2022 heeft Kerry Inc de Commissie meegedeeld dat zij de activa van Red Arrow Products Company LLC had verworven en dat zij nu de rechten voor SmokEz Enviro-23 (SF-006) bezit.
- (4) Op 30 juni 2022 heeft de onderneming Kerry Inc een aanvraag ingediend tot verlenging van de vergunning voor SmokEz Enviro-23 (SF-006) als primair rookaromaproduct.
- (5) Op 28 september 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van SmokEz Enviro-23 (SF-006) uitgebracht ⁽³⁾.
- (6) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA op dat SmokEz Enviro-23 (SF-006) de stoffen furaan-2(5H)-on en benzeen-1,2-diol bevat en heeft zij geconcludeerd dat bij orale toediening in vivo een probleem met betrekking tot genotoxiciteit voor die stoffen is vastgesteld. In overeenstemming met de verklaring van de EFSA over de genotoxiciteitsbeoordeling van chemische mengsels ⁽⁴⁾ en gezien het feit dat de blootstellingsschattingen voor die twee bestanddelen boven de toxicologische drempelwaarde (TTC) van 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag voor DNA-reactieve mutagene en/of carcinogene agentia liggen, heeft de EFSA geconcludeerd dat SmokEz Enviro-23 (SF-006) aanleiding geeft tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat vier andere bestanddelen van SmokEz Enviro-23 (SF-006) en het niet-geïdentificeerde deel daarvan mogelijk aanleiding geven tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit.

⁽¹⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 van de Commissie van 10 december 2013 tot vaststelling van de EU-lijst van toegelaten primaire rookaromaproducten voor gebruik als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's (PB L 333 van 12.12.2013, blz. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

⁽³⁾ EFSA (2023), Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz Enviro-23 (SF-006) as a smoke flavouring Primary Product, *EFSA Journal*, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8368>.

⁽⁴⁾ EFSA (2019), *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, blz. 11, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (7) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2065/2003 mogen alleen rookaroma's die geen risico's voor de menselijke gezondheid inhouden, worden toegelaten en in de handel worden gebracht. De verlenging van de vergunning voor SmokEz Enviro-23 (SF-006) als primair rookaromaproduct moet daarom worden geweigerd.
- (8) Om exploitanten van levensmiddelenbedrijven echter in staat te stellen SmokEz Enviro-23 (SF-006) te gebruiken als primair rookaromaproduct voor de productie van levensmiddelen die tot en met 1 juli 2029 in de handel worden gebracht, zoals bepaald in Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2067 van de Commissie ⁽⁵⁾, moet worden toegestaan dat SmokEz Enviro-23 (SF-006) tot die datum in de handel wordt gebracht.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De verlenging van de vergunning voor SmokEz Enviro-23 (SF-006) als primair rookaromaproduct wordt geweigerd.

Artikel 2

SmokEz Enviro-23 (SF-006) mag tot en met 1 juli 2029 verder in de handel worden gebracht.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Verenigde Staten.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2067 van de Commissie van 31 juli 2024 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 wat de schrapping van de vermeldingen SF-001 tot en met SF-010 uit de EU-lijst van toegelaten primaire rookaromaproducten betreft (PB L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).